

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para ciprofloxacino (uso sistémico), las conclusiones científicas son las siguientes:

Durante el período de referencia de este PSUSA (por sus siglas en inglés), se identificaron casos de síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética-SIADH (por sus siglas en inglés). Estos datos proporcionan pruebas suficientes para incluir el SIADH en la sección 4.8 de la ficha técnica como una reacción adversa al medicamento asociada al tratamiento con ciprofloxacino (sistémico) con una frecuencia no conocida. Durante este período, se identificaron algunos casos de coma hipoglucémico mediante notificaciones espontáneas y publicaciones de bibliografía. En vista de esta nueva información y debido a que ya está añadida en la información de otros productos de esta clase, las secciones 4.4 y 4.8 de la ficha técnica se deben actualizar para reflejar que se han notificado casos de coma hipoglucémico. El prospecto se actualiza en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para ciprofloxacino (uso sistémico), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contienen ciprofloxacino (uso sistémico) no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen ciprofloxacino (uso sistémico) y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el (los)
medicamento(s) autorizado(s) por procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)>

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Los titulares de la autorización de comercialización (TACs) deben garantizar que el texto que figura a continuación aparece en la información del producto de su medicamento:

Disglucemia

Al igual que con todas las quinolonas, se han notificado alteraciones de la glucosa en sangre, incluyendo hipoglucemia e hiperglucemia (ver sección 4.8), generalmente en pacientes diabéticos que reciben tratamiento concomitante con un fármaco hipoglucemiante oral (p. ej., glibenclamida) o con insulina. Se han notificado casos de coma hipoglucémico. Se recomienda una monitorización cuidadosa de la glucosa en sangre en los pacientes diabéticos.

- Sección 4.8

La siguiente reacción adversa se debe añadir en el SOC "Trastornos endocrinos" , con una frecuencia "no conocida": **Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH, por sus siglas en inglés).**

La siguiente reacción adversa se debe añadir en el SOC "Trastornos del metabolismo y de la nutrición", con una frecuencia "no conocida": **Coma hipoglucémico (ver sección 4.4).**

Prospecto

- Sección 2: Qué necesita saber antes de...:

- Los antibióticos quinolona pueden causar ~~alteraciones del azúcar en sangre, incluyendo tanto una disminución de azúcar en sangre por debajo de los niveles normales (hipoglucemia) como un aumento~~ **de su nivel** de azúcar en sangre por encima de los niveles normales (hiperglucemia), **o disminución de su nivel de azúcar en sangre por debajo de los niveles normales, que en casos graves puede provocar una pérdida de conocimiento** (ver sección 4. Posibles efectos adversos). ~~Alteraciones del azúcar en sangre ocurrieron normalmente en pacientes diabéticos de edad avanzada que recibían tratamiento concomitante con medicamentos antidiabéticos orales que reducen el azúcar en sangre (p. ej., glibenclamida) o con insulina. Se han notificado casos de pérdida de conocimiento debido a una reducción severa del azúcar en sangre (coma hipoglucémico)~~ **(ver sección 4). Esto es importante para las personas que tengan diabetes.** Si usted sufre de diabetes, su nivel de azúcar en sangre debe ser controlado cuidadosamente.

- Sección 4 Posibles efectos adversos:

- **Síndrome asociado con la secreción deficiente de agua y concentraciones bajas de sodio (SIADH, por sus siglas en inglés).**

Frecuencia: no conocida.

- **Pérdida de conocimiento debido a una disminución severa de los niveles de azúcar en sangre (coma hipoglucémico). Ver sección 2.**

Frecuencia: no conocida.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de septiembre 2019
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	20/09/2019
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	19/11/2019